

Kiedy wytwarzanie łez jest ograniczona ze względu na stan zapalny związany z przewlekłym zespołem suchego oka Twoja kuracja z RESTASIS®

Restasis
0,05% (emulsja do oczu z cyklosporyną)

Pytania?

Centrum obsługi klienta RESTASIS®
informacja całodobowa w ponad 190 językach

1-866-572-5931

Co warto wiedzieć, zanim rozpoczniesz stosowanie

Cierpisz na przewlekły zespół suchego oka

Przewlekły zespół suchego oka nie jest stanem, który pojawia się i mija, ale chorobą spowodowaną przez zmniejszenie produkcji łez w powodu wystąpienia stanu zapalnego.

- Twój okulista ustalił, że przewlekły zespół suchego oka na jaki cierpisz wymaga leku na receptę — RESTASIS® 0,05% (emulsja do oczu z cyklosporyną)
- RESTASIS® to jedyne krople do oczu na receptę, które pomagają zwiększyć naturalną zdolność oczu do produkcji łez w przypadku przewlekłego zespołu suchego oka, na jaki cierpisz. Zastosowanie RESTASIS® nie spowodowało wzrostu produkcji łez u pacjentów korzystających z przeciwwzapalnych kropli do oczu lub zatyczek do kanalików łzowych

RESTASIS® różni się od sztucznych łez

- Sztuczne łzy mogą przynosić chwilową ulgę, ale nie zwiększają zdolności do wytwarzania większej ilości łez — tylko lek RESTASIS® potrafi tego dokonać
- Można używać sztucznych łez, takich jak nawilżające krople do oczu REFRESH OPTIVE™ Advanced Lubricant Eye Drops, równoległe z RESTASIS®. Należy zachować 15-minutowy odstęp między podaniem leków

Pierwsze użycie

1 Odwróć fiolkę (do góry dnem) kilka razy, aby uzyskać jednolitą, białą, nieprzezroczystą emulsję.

2 Wpuść rano 1 kroplę RESTASIS® do każdego oka korzystając z 1 fiołki, a następnie ją wyrzucić. Powtórz czynność wieczorem, około 12 godzin później.

W tym czasie może wystąpić przemijające uczucie pieczenia lub palenia. Może to być reakcja na lek. W razie wątpliwości lub chęci przerwania kuracji, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

3 Lek RESTASIS® jest pakowany w fiołki jednorazowego użytku, ponieważ nie zawiera żadnych konserwantów. Za każdym razem należy stosować jedną fiolkę i wyrzucać ją natychmiast po użyciu.

4 Jeśli nosisz soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed użyciem RESTASIS®. Możesz włożyć je z powrotem po upływie 15 minut od podania leku.



Czego można oczekiwać

Początek

Aby przewlekły zespół suchego oka na jaki cierpisz się rozwinął, potrzeba było czasu, uzbroj się więc w cierpliwość i daj RESTASIS® od 3 miesięcy do 6 miesięcy na poprawę produkcji łez.

1 miesiąc

Oczy mogą zacząć wytwarzać nieco więcej własnych łez. To dopiero początek, więc nie poddawaj się.

3 miesiące

Można już zauważyć wyraźny wzrost produkcji łez. Należy kontynuować kurację — wkrótce pojawi się więcej własnych łez.

6 miesięcy

Gratulujemy osiągnięcia tego kamienia milowego. Teraz może wystąpić znaczny wzrost produkcji łez i mniejsze zapotrzebowanie na sztuczne łzy. Zapytaj swojego okulistę jak ocenia wpływ RESTASIS® na Twoje zdrowie.

Dalsze użytkowanie

Poprawa produkcji łez zależy od pacjenta. Można zwiększać ilość własnych, prawdziwych łez stale używając RESTASIS®, więc jeśli zastanawiasz się nad przerwaniem leczenia, porozmawiaj ze swoim lekarzem.

Na drugiej stronie znajdują się informacje na temat wsparcia, jakie można uzyskać w czasie kuracji.



Zatwierdzenie do użytku

RESTASIS® 0,05% (emulsja do oczu z cyklosporyną) pomaga zwiększyć naturalną zdolność oczu do wytwarzania łez, która mogła zostać zmniejszona ze względu na stan zapalny spowodowany przewlekłym zespołem suchego oka. Zastosowanie RESTASIS® nie spowodowało wzrostu produkcji łez u pacjentów korzystających z przeciwwzapalnych kropli do oczu lub zatyczek kanalików łzowych.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Nie należy używać emulsji do oczu RESTASIS® w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników preparatu. By uniknąć urazu lub zanieczyszczenia oka, nie należy dotykać końcówką fiołki oka ani innych powierzchni. Lek RESTASIS® nie powinien być stosowany podczas noszenia soczewek kontaktowych. Jeśli soczewki są założone, powinny zostać usunięte przed użyciem emulsji. Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest przemijające uczucie palenia. Inne działania niepożądane to: zaczerwienienie oka, pojawienie się wydzieliny, nadmierne łzawienie, ból oka, uczucie obecności ciała obcego, swędzenie, pieczenie oraz niewyraźne widzenie.

Zachęcamy do zgłaszania negatywnych skutków ubocznych przepisanych leków do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Odwiedź stronę www.fda.gov/medwatch, lub zadzwoń pod numer 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

Zobacz dołączoną pełną informację o produkcie.

Kiedy wytwarzanie łez jest ograniczona ze względu na stan zapalny związany z przewlekłym zespołem suchego oka

Odbiór przepisanego leku

Restasis
0,05% (emulsja do oczu z cyklosporyną)

Pytania?

Centrum obsługi klienta RESTASIS®
informacja całodobowa w ponad 190 językach

1-866-572-5931

Zapas na
90 dni
180 FIOLEK



Właściwa wielkość zamówienia

- Ilość potrzebnego leku RESTASIS® 0,05% (emulsji do oczu z cyklosporyną) zależy od zaleceń—zapas na 90 dni wynosi 180 fiolek, 30-dniowy zapas to 60 fiolek. Po otrzymaniu zestawu w aptece należy dokładnie sprawdzić, czy zawiera on odpowiednią ilość fiolek
- Zapas 90-dniowy, w porównaniu do zapasu na 30 dni, może być tańszy. Dostawa zapasu na 90 dni to także oszczędność czasu i rzadsze niż raz w miesiącu wizyty w aptece*

Dofinansowanie[†]

- RESTASIS® jest objęty dofinansowaniem dla 98% pacjentów komercyjnych oraz ubezpieczonych Medicare Part D
- Średnia wysokość dopłaty do leku to 37 USD—możesz zapłacić więcej lub mniej w zależności od recepty, ubezpieczenia i kwalifikowania się do programów oszczędnościowych, takich jak *My Tears*, *My Rewards*®, MTMR* [moje łzy, moje nagrody]

Wsparcie w czasie kuracji

Aplikacja MyTears

- Pobierz aplikację, która będzie Ci towarzyszyć na drodze do zdrowia; dostępna jest na *iPhone*® do pobrania z *App Store*™ lub ze strony restasisapp.com
- Używaj jej w domu lub w podróży, ustaw przypomnienia, śledź wytwarzanie łez, odblokuj nagrody, zdobądź dostęp do oszczędności z MTMR i nie tylko



MTMR

- Dołącz do bezpłatnego programu MTMR, który wynagradza zobowiązanie do poddania się leczeniu
- Użytkownicy mają możliwość zaoszczędzenia na dopłatach i mogą stale korzystać z doradztwa i wsparcia przez cały czas kuracji RESTASIS®*
- Do programu można dołączyć dzwoniąc do centrum obsługi klienta RESTASIS® lub odwiedzając stronę mytearsmyrewards.com

Wsparcie online

- Odwiedź stronę restasis.com, gdzie znajduje się wiele cennych informacji na temat przewlekłego zespołu suchego oka oraz RESTASIS®, obejrzyj również filmy edukacyjne opowiadające o autentycznych doświadczeniach pacjentów stosujących RESTASIS® oraz ich sukcesach

Zatwierdzenie do użytku

RESTASIS® 0,05% (emulsja do oczu z cyklosporyną) pomaga zwiększyć naturalną zdolność oczu do produkcji łez, która mogła zostać zmniejszona ze względu na stan zapalny spowodowany przewlekłym zespołem suchego oka. Zastosowanie RESTASIS® nie spowodowało wzrostu produkcji łez u pacjentów korzystających z przeciwwzapalnych kropli do oczu lub zatyczek kanalików łzowych.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Nie należy używać emulsji do oczu RESTASIS® w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników preparatu. By uniknąć urazu lub zanieczyszczenia oka, nie należy dotykać końcówką fiołki oka ani innych powierzchni. Lek RESTASIS® nie powinien być stosowany podczas noszenia soczewek kontaktowych. Jeśli soczewki są założone, powinny być usunięte przed użyciem emulsji. Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest przemijające uczucie palenia. Inne działania niepożądane to: zaczerwienienie oka, pojawienie się wydzieliny, nadmierne łzawienie, ból oka, uczucie obecności ciała obcego, swędzenie, pieczenie oraz niewyraźne widzenie.

Zachęcamy do zgłaszania negatywnych skutków ubocznych przepisanych leków do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Odwiedź stronę www.fda.gov/medwatch, lub zadzwoń pod numer 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

Zobacz dołączoną pełną informację o produkcie.

*Indywidualne bieżące koszty mogą się różnić. Wysokość refundacji i pokrycia z ubezpieczenia również mogą się różnić. Kwota dopłaty oparta jest na danych z sierpnia 2013.

† Rzeczywiste oszczędności na bieżących kosztach leku RESTASIS® poniesionych przez danego pacjenta będą się różnić w zależności od ilości kolejnych dawek, osobistego ubezpieczenia medycznego oraz przestrzegania wytycznych dawkowania FDA. Sprawdź wytyczne programu *My Tears*, *My Rewards*®, aby dowiedzieć się z jakich oszczędności możesz skorzystać.

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE O LEKU

Poniższe objaśnienia nie zawierają wszystkich informacji niezbędnych do korzystania z RESTASIS® 0,05% w sposób bezpieczny i skuteczny. Zobacz pełną charakterystykę produktu leczniczego RESTASIS®.

RESTASIS® 0,05% (emulsja do oczu z cyklosporyną)
Rok pierwszego zatwierdzenia w U.S.A.: 1983

WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE

RESTASIS® jest stosowanym miejscowo immunomodulatorem, wskazanym w celu zwiększenia produkcji łez u pacjentów, u których przypuszczalną przyczyną ograniczenia tej produkcji jest stan zapalny związany z zespołem suchego oka (łac. keratoconjunctivitis sicca). Nie zaobserwowano zwiększonej produkcji łez u pacjentów przyjmujących miejscowo w tym samym czasie leki przeciwzapalne ani u pacjentów korzystających z zatyczek do kanalików łzowych. (1)

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Należy wpuścić po jednej kropli emulsji RESTASIS® do każdego oka dwa razy dziennie, w odstępach około 12 godzin. (2)

POSTAĆ I STĘŻENIE LEKU

Emulsja do oczu zawierająca cyklosporynę 0,5 mg/ml (3)

PRZECIWWSKAZANIA

- Nadwrażliwość (4)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby uniknąć ryzyka urazu i zanieczyszczenia oka, nie należy dotykać końcówką fiolki oka ani innych powierzchni. (5.1)

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym po zastosowaniu RESTASIS® było uczucie pieczenia w oku (17%). (6.1)

W celu zgłoszenia DOMNIEMANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH należy skontaktować się z Allergan, Inc. pod numerem 1-800-433-8871 lub z Amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) pod numerem 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088) albo za pośrednictwem strony www.fda.gov/medwatch.

Zobacz punkt 17 INFORMACJE I PORADY DLA PACJENTA.

Ostatnia aktualizacja: 06/2013

PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO: SPIS TREŚCI*

1 WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE

2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

3 POSTAĆ I STĘŻENIE LEKU

4 PRZECIWWSKAZANIA

5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ryzyko urazu i zanieczyszczenia oka
- Używanie soczewek kontaktowych podczas kuracji

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Doświadczenia z przeprowadzonych badań klinicznych
- Doniesienia po wprowadzeniu leku na rynek

8 STOSOWANIE W PRZYPADKU OKREŚLONYCH GRUP OSÓB

- Kobiety w ciąży
- Matki karmiące piersią
- Dzieci
- Osoby starsze

11 OPIS LEKU

12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

- Mechanizm działania
- Farmakokinetyka

13 NIEKLINICZNA TOKSYKOLOGIA

- Działanie rakotwórcze, mutagenność, upośledzenie płodności

14 BADANIA KLINICZNE

16 OPAKOWANIE /PRZECHOWYWANIE I UŻYTKOWANIE

17 INFORMACJE I PORADY DLA PACJENTA

- Postępowanie z pojemnikami
- Używanie soczewek kontaktowych podczas kuracji
- Podawanie leku

* Rozdziały i podrozdziały pominięte w pełnej charakterystyce leku nie są wymienione.

PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE

Emulsja do oczu RESTASIS® jest wskazana w celu zwiększenia produkcji łez u pacjentów, u których przypuszczalną przyczyną ograniczenia tej produkcji jest stan zapalny związany z zespołem suchego oka (keratoconjunctivitis sicca). Nie zaobserwowano zwiększonej produkcji łez u pacjentów przyjmujących miejscowo w tym samym czasie leki przeciwzapalne ani u pacjentów korzystających z zatyczek do kanalików łzowych.

2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Odwróć fiolkę z dawką leku kilka razy przed użyciem, aby uzyskać jednolitą, białą, nieprzezroczystą emulsję. Wpuść po jednej kropli emulsji RESTASIS® do każdego oka dwa razy dziennie, w odstępach około 12 godzin. RESTASIS® może być stosowana równolegle ze sztucznymi łzami, pod warunkiem zachowania 15-minutowego odstępu między podaniem leków. Fiolkę należy wyrzucić natychmiast po użyciu.

3 POSTAĆ I STĘŻENIE LEKU

Emulsja do oczu zawierająca cyklosporynę 0,5 mg/ml

4 PRZECIWWSKAZANIA

RESTASIS® jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznąną lub domniemaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników preparatu.

5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

5.1 Ryzyko urazu i zanieczyszczenia oka

Aby uniknąć ryzyka urazu i zanieczyszczenia oka, nie należy dotykać końcówką fiolki oka ani innych powierzchni.

5.2 Używanie soczewek kontaktowych podczas kuracji

Lek RESTASIS® nie powinien być podawany podczas noszenia soczewek kontaktowych. Pacjenci ze zmniejszoną produkcją łez zazwyczaj nie powinni nosić soczewek. Jeśli soczewki są założone, powinny zostać wyjęte przed użyciem emulsji. Można je włożyć z powrotem po upływie 15 minut od podania emulsji do oczu RESTASIS®.

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

6.1 Doświadczenia z przeprowadzonych badań klinicznych

Ponieważ badania kliniczne są prowadzone w bardzo różnych warunkach, wskaźniki reakcji niepożądanych zaobserwowane w badaniach klinicznych leku nie mogą być bezpośrednio porównane z wskaźnikami w badaniach klinicznych innego leku, mogą również nie odzwierciedlać wskaźników obserwowanych w praktyce.

W badaniach klinicznych, najczęściej występującym działaniem niepożądanym po zastosowaniu RESTASIS® było uczucie pieczenia w oku (17%).

Inne niepożądane reakcje zaobserwowane u 1% do 5% pacjentów to przekrwienie spojówek, pojawienie się wydzieliny, nadmierne łzawienie, ból oka, uczucie obecności ciała obcego, świąd, pieczenie oraz zaburzenia widzenia (najczęściej zamazany obraz).

6.2 Doniesienia po wprowadzeniu leku na rynek

Po wprowadzeniu leku RESTASIS® do obrotu zaobserwowano następujące działania niepożądane. Ponieważ reakcje te są zgłaszane dobrowolnie i pochodzą z populacji o nieokreślonej wielkości, nie zawsze jest możliwe wiarygodne oszacowanie częstości ich występowania lub ustalenia związku przyczynowego z ekspozycją na lek.

Zgłoszone niepożądane reakcje obejmowały: nadwrażliwość (w tym obrzęk oka, pokrzywkę, rzadkie przypadki ciężkiego obrzęku nacynioruchowego, obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk gardła i duszność); oraz powierzchniowe urazy oka (spowodowane dotknięciem oka końcówką fiolki podczas podawania leku).

8 STOSOWANIE W PRZYPADKU OKREŚLONYCH GRUP OSÓB

8.1 Kobiety w ciąży

Efekty teratogenne w ciąży: kategoria C wg FDA

Działania niepożądane w badaniach nad reprodukcją szczurów i królików zaobserwowano tylko po podaniu dawek toksycznych dla matek. W przypadku dawek toksycznych (czyli dla szczurów 30 mg/kg/dobę i dla królików 100 mg/kg/dobę), doustny roztwór cyklosporyny, USP, okazał się toksyczny dla zarodka i płodu, na co wskazywała zwiększona śmiertelność przed- i poporodowa, jak również zmniejszona masa ciała płodu wraz ze związaniem z tym upośledzeniem szkieletowym. Dawki te są odpowiednio 5 000 i 32 000 razy większe (w przeliczeniu na powierzchnię ciała) od dziennej dawki dla człowieka, czyli jednej kropli (około 28 mcl.) leku RESTASIS® 0,05%, aplikowanego dwa razy dziennie do każdego oka u osoby o wadze 60 kg (0,001 mg/kg/dobę), przy założeniu, że dawka jest całkowicie wchłaniana. Nie zaobserwowano dowodów na toksyczność dla zarodka i płodu u szczurów i królików otrzymujących cyklosporynę w doustnych dawkach odpowiednio do 17 mg/kg/dobę lub 30 mg/kg/dobę, w okresie organogenezy. Dawki zastosowane u szczurów i królików są odpowiednio około 3 000 i 10 000 razy większe (w przeliczeniu na powierzchnię ciała) od dziennej dawki dla człowieka.

U potomstwa szczurów otrzymujących doustnie toksyczną dla matek dawkę cyklosporyny w ilości 45 mg/kg/dobę w okresie od 15 dnia ciąży do 21 dnia po porodzie, zaobserwowano wzrost śmiertelności poporodowej; dawka ta jest 7 000 razy większa niż dzienna dawka dla człowieka (0,001 mg/kg/dobę) w przeliczeniu na powierzchnię ciała, przy założeniu, że dawka jest całkowicie wchłaniana. Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu doustnej dawki do 15 mg/kg/dobę (2 000 razy większej od dziennej dawki dla człowieka).

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań stosowania RESTASIS® u kobiet ciężarnych. Lek RESTASIS® może być podawany kobiecie w ciąży tylko w razie wyraźnej potrzeby.

8.3 Matki karmiące piersią

Wiadomo, że cyklosporyna przenika do mleka matki po podaniu ogólnoustrojowym, ale jej zdolność przenikania do mleka po zastosowaniu leczenia miejscowego nie została zbadana. Mimo, iż stężenie leku we krwi po podaniu miejscowym emulsji do oczu RESTASIS® jest niewykrywalne, należy zachować ostrożność, jeśli RESTASIS® jest podawana kobietom karmiącym piersią.

8.4 Dzieci

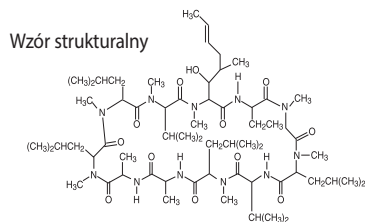
Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności emulsji do oczu RESTASIS® u dzieci poniżej 16 roku życia.

8.5 Osoby starsze

Ogólnie nie zaobserwowano różnic w bezpieczeństwie stosowania ani skuteczności leku u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu do młodszych.

11 OPIS LEKU

RESTASIS[®] 0,05% (emulsja do oczu z cyklosporyną) zawiera miejscowy immunomodulator o działaniu przeciwzapalnym. Nazwa chemiczna cyklosporyny to: Cyklo[[*(E)*-(2*S*,3*R*,4*R*)-3-hydroksy-4-metylo-2-(metylamino)-oct-6-enoilo]-L-2-aminobutanoilo-N-metyloglicylo-N-metylo-L-leucylo-L-walino-N-metylo-L-leucylo-L-alanylo-D-alanylo-N-metylo-L-leucylo-N-metylo-L-leucylo-N-metylo-L-walinal]; posiada ona następującą strukturę:



Formuła: C₆₂H₁₁₁N₁₁O₁₂ Masa cząsteczkowa: 1202,6

Cyklosporyna ma postać drobnego, białego proszku. **RESTASIS**[®] jest białą, jednorodną emulsją, mętną z lekkim prześwitem. Ma osmolalność na poziomie 230-320 mOsmol/kg oraz wartość pH 6,5-8,0. Każdy ml emulsji do oczu **RESTASIS**[®] zawiera składniki: **Aktywne:** cyklosporyna 0,05%. **Nieaktywne:** gliceryna; olej rycynowy; polisorbate 80; karbomeru kopolimer typ A; woda oczyszczona; oraz wodorotlenek sodu do regulacji pH.

12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

12.1 Mechanizm działania

Cyklosporyna jest lekiem immunosupresyjnym, jeśli podawana jest ogólnoustrojowo.

U pacjentów, u których przypuszczalną przyczyną ograniczenia produkcji łez jest stan zapalny związany z zespołem suchego oka (łac. keratoconjunctivitis sicca), emulsja z cyklosporyną działa jako częściowy immunomodulator. Dokładny mechanizm działania nie jest znany.

12.3 Farmakokinetyka

Stężenia cyklosporyny A we krwi mierzono stosując metodę wysokospawnej chromatografii cieczowej, sprzężonej ze spektrometrią masową. Stężenie cyklosporyny we krwi we wszystkich zebranych próbkach, po podaniu miejscowym **RESTASIS**[®] 0,05% dwa razy dziennie u ludzi, przez okres do 12 miesięcy, spadało poniżej progu oznaczalności ilościowej 0,1 ng/ml. Nie wykryto kumulacji leku we krwi podczas 12 miesięcy leczenia emulsją do oczu **RESTASIS**[®].

13 NIEKLINICZNA TOKSYKOLOGIA

13.1 Działanie rakotwórcze, mutagenność, upośledzenie płodności

Działanie rakotwórcze: Ogólnoustrojowe badania rakotwórczości przeprowadzono na samcach i samicach myszy i szczurów. W 78-tygodniowym badaniu przy podawaniu myszom doustnych dawek po 1, 4 i 16 mg/kg/dobę, stwierdzono istotne statystycznie tendencje do chłoniaków limfocytarnych u samic, zaś częstotliwość występowania raka wątrobowokomórkowego u samców, którym podawano średnie dawki, znacznie przekroczyła wartość kontrolną.

W 24-miesięcznym badaniu na szczurach, przeprowadzonym z podaniem doustnie dawek 0,5, 2 i 8 mg/kg/dobę, występowanie gruczolaka komórek wyspy trzustkowej znacznie przekroczyło wartość kontrolną na poziomie niskich dawek. Rak wątrobowokomórkowy i gruczolak komórek wyspy trzustkowej nie były zależne od dawki. Niskie dawki u myszy i szczurów są około 80 razy większe (w przeliczeniu na powierzchnię ciała) od dziennej dawki dla człowieka, czyli jednej kropli (około 28 mL) leku **RESTASIS**[®] 0,05%, aplikowanego dwa razy dziennie do każdego oka u osoby o wadze 60 kg (0,001 mg/kg/dobę), przy założeniu, że dawka jest całkowicie wchłaniana.

Mutagenność: Cyklosporyna nie została uznana za mutageną / genotoksyczną w teście Ames, teście V79-HGPRT, teście mikronuklearnym przeprowadzonym na myszach i chomikach chińskich, testach aberracji chromosomowej szpiku kostnego u chomika chińskiego, teście dominującej letalności myszy ani w teście zdolności naprawy DNA w nasieniu badanych myszy. Badanie analizujące wywołanie wymiany chromatyd siostrzanych po podaniu cyklosporyny z użyciem ludzkich limfocytów w warunkach *in vitro* wykazało pozytywny efekt (tzn. wywołanie wymiany chromatyd siostrzanych).

Upośledzenie płodności: Nie zaobserwowano upośledzenia płodności w badaniach na samcach i samicach szczurów otrzymujących doustne dawki cyklosporyny do 15 mg/kg/dobę (w przybliżeniu 2 000 razy większe niż dzienna dawka dla człowieka w ilości 0,001 mg/kg/dobę w przeliczeniu na powierzchnię ciała) przez 9 tygodni (samce) i 2 tygodnie (samice) przed okresem krycia.

14 BADANIA KLINICZNE

Zostały przeprowadzone cztery wieloośrodkowe, randomizowane, odpowiadające wymogom i dobrze kontrolowane badania kliniczne z udziałem około 1200 pacjentów ze stanem umiarkowanym do ciężkiego zespołu suchego oka (łac. keratoconjunctivitis sicca). Zastosowanie **RESTASIS**[®] wykazało, po upływie sześciu miesięcy, statystycznie istotne polepszenie wyniku w teście 10 mm Schirmera w porównaniu z efektem podawania podłoża leku u pacjentów, u których przypuszczalną przyczyną ograniczenia produkcji łez był stan zapalny. Efekt ten zaobserwowano u około 15% pacjentów leczonych emulsją do oczu **RESTASIS**[®] w porównaniu do około 5% pacjentów leczonych podłożem leku. Nie zaobserwowano zwiększonej produkcji

łez u pacjentów przyjmujących miejscowo w tym samym czasie leki przeciwzapalne ani u pacjentów korzystających z zatyczek do kanałków łzowych.

W czasie podawania **RESTASIS**[®] nie zaobserwowano wzrostu bakteryjnych ani grzybiczych infekcji oczu.

16 OPAKOWANIE / PRZECHOWYWANIE I UŻYTKOWANIE

Emulsja do oczu **RESTASIS**[®] jest pakowana w jałowe, pozbawione konserwantów fiolki jednorazowego użytku. Każda fiolka to pojemniczek LDPE o objętości 0,9 ml zawierający 0,4 ml leku; 30 lub 60 takich fiolek pakowanych jest do polipropylenowego zasobnika ze zdejmowalną pokrywą aluminiową. Zawartość żadnego zasobnika (30 fiolek lub 60 fiolek) nie może zostać naruszona.

30 fiolek po 0,4 ml każda - NDC 0023-9163-30

60 fiolek po 0,4 ml każda - NDC 0023-9163-60

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze 15°-25°C (59°-77°F).

17 INFORMACJE I PORADY DLA PACJENTA

17.1 Postępowanie z pojemnikiem

Należy poinformować pacjentów, że nie wolno końcówką fiołki dotykać oka ani jakiegokolwiek innej powierzchni, jako że może to zanieczyścić emulsję. Aby uniknąć ryzyka urazu oka, nie należy dotykać go końcówką fiołki [zobacz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.1)].

17.2 Używanie soczewek kontaktowych podczas kuracji

Lek **RESTASIS**[®] nie powinien być podawany podczas noszenia soczewek kontaktowych. Pacjenci ze zmniejszoną produkcją łez zazwyczaj nie powinni nosić soczewek. Jeśli soczewki są założone, powinny zostać wyjęte przed użyciem emulsji. Można je włożyć z powrotem po upływie 15 minut od podania emulsji do oczu **RESTASIS**[®] [zobacz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.2)].

17.3 Podawanie leku

Należy poinformować pacjentów, że emulsja z pojedynczej fiołki jednorazowego użytku powinna być zaaplikowana natychmiast po jej otwarciu do jednego lub obu oczu, natomiast fiolkę z pozostałą zawartością należy wyrzucić natychmiast po podaniu.

© 2015 Allergan, Inc.
Irvine, CA 92612, U.S.A.

Znaki [®] są w posiadaniu Allergan, Inc.

Opatentowano. Zobacz: www.allergan.com/products/patent_notices

Wyprodukowano w U.S.A.

 **ALLERGAN**

Na podstawie 71876US18

APC38GP15